TÜVRheinland®

Precisely Right.

2026 INFORMAMED

HIGH LEVEL MEDICAL TRAINING

CALENDARIO CORSI

Dispositivi Medici

Approfondisci i dettagli dei corsi e iscriviti cliccando sul pulsante!

ISCRIVITI ONLINE

www.tuv.com

TÜVRheinland®

Precisely Right.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Via del Faggiolo, 1/12D - 40132 Bologna

+39 02 939 687 331

workshop@it.tuv.com

www.tuv.com

Elena Re
Product Manager
& Training Responsible

Sofia Razzari
Lead Project Coordinator

Il materiale contenuto nel presente documento non può essere riprodotto, con qualsiasi mezzo analogico o digitale, in modo diretto o indiretto, temporaneamente o permanentemente, in tutto o in parte, senza l'autorizzazione scritta da **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

TÜV Rheinland 04

SETTORE MEDICALE

- **Introduzione** 06
- **Servizi** 07

L'impegno di TÜV Rheinland Italia nel settore dei Dispositivi Medici 08

Calendario Corsi - Dispositivi Medici - 2026 09

→ ■ **MARZO** 14

→ ■ **APRILE** 16

→ ■ **MAGGIO** 19

→ ■ **GIUGNO** 21

→ ■ **LUGLIO** 23

→ ■ **SETTEMBRE** 25

→ ■ **OTTOBRE** 27

→ ■ **NOVEMBRE** 30

→ ■ **DICEMBRE** 32

Formula abbonamenti 34

Richiesta di attivazione abbonamento 35

TÜV Rheinland

Fondata oltre 150 anni fa, TÜV Rheinland è tra i leader mondiali nei servizi di testing, ispezione e certificazione, con oltre **20.000 dipendenti e un fatturato annuo di circa 2 miliardi di euro**.

I suoi esperti indipendenti, altamente qualificati, possono testare sistemi tecnici e prodotti in tutto il mondo, supportando l'innovazione tecnologica e nel mondo delle imprese.

Eroghiamo formazione e possiamo certificare i sistemi di gestione in conformità a standard internazionali. In questo modo gli esperti di TÜV Rheinland contribuiscono alla sicurezza e ad aumentare la fiducia nei prodotti e nei processi lungo le catene globali del valore e nel flusso delle merci.

Dal 2006, TÜV Rheinland è membro del Global Compact delle Nazioni Unite per promuovere la sostenibilità e combattere la corruzione.

La nostra completa gamma di infrastrutture permette l'esecuzione delle molteplici e diverse prove previste per lo sviluppo e la verifica dei prodotti.

I nostri laboratori:

- Camera schermata
- Due camere semi-anecoiche per prove EMC e radio
- Camera piombata per dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti
- Celle climatiche
- Strumentazione e camere IP per la verifica della resistenza alla penetrazione dei corpi solidi e dei liquidi
- Laboratorio per le prove di combustione, sicurezza e performance dei prodotti elettrici
- Laboratorio per le prove di combustione, sicurezza e performance dei prodotti meccanici

I laboratori possiedono inoltre una vasta gamma di strumenti necessari per la valutazione di conformità dei prodotti, offrendo la possibilità di affrontare le diverse prove all'interno di un'unica struttura, ovvero calibratori e strumenti di precisione che ci permettono di provvedere in modo indipendente alla taratura di gran parte della nostra strumentazione per misure di grandezze elettriche, pressioni e temperatura.

SETTORE MEDICALE

Introduzione

Tra gli Organismi di Certificazione nel settore dei medical devices, TÜV Rheinland Italia si colloca tra i leader nel mercato italiano grazie a un marchio riconosciuto a livello internazionale e all'impiego di competenze di elevato profilo professionale e lunga esperienza.

Per soddisfare al meglio le esigenze dei clienti, TÜV Rheinland Italia può contare su due sedi dedicate al settore dei dispositivi medici, la sede di Pogliano Milanese (MI), con i laboratori in cui avvengono i test sui prodotti, e la sede di Bologna, entrambe specializzate nel settore elettromedicale e dei dispositivi monouso e impiantabili, le cui attività negli ultimi anni sono state ulteriormente sviluppate tramite il rafforzamento del team, già potenziato con la crescita dei laboratori in cui vengono effettuati i test.

Il settore dei dispositivi medici in Europa ha un ruolo di primo piano, soprattutto in riferimento all'ambito sanitario, e per i produttori è necessario garantire l'impiego di prodotti sicuri ed efficaci. La norma ISO 13485 rappresenta invece lo standard realizzato appositamente per definire il Sistema di Gestione della Qualità, in grado di supportare Fabbricanti, Distributori e Società di Servizi che si occupano di dispositivi medici nel progettare, fabbricare e commercializzare prodotti in linea con i requisiti legislativi e di mercato. Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici, stiamo assistendo a un aggiornamento radicale del quadro normativo europeo del settore.

Con il servizio INFORMAMED 2026, ci poniamo l'obiettivo di soddisfare tutte le richieste di formazione degli operatori del mercato e di guidare i fabbricanti e gli operatori stessi nell'approfondimento di tutte le novità e prescrizioni che a breve diventeranno mandatorie.

Anche quest'anno, la totalità dei corsi verrà svolta online per meglio rispondere alle necessità dei partecipanti; alcuni corsi sono previsti di 4 ore (Fast Training Online) e vi saranno corsi divisi in più sessioni.

I corsi online sono sicuramente una risposta efficace alle nuove esigenze e permettono al professionista di seguire su una piattaforma interattiva il corso di interesse, ovunque si trovi, e di interagire con il docente in tempo reale.

Servizi

Marcatura CE1936 con autorizzazione del Ministero della Salute italiano in accordo al Regolamento 2017/745

Rilascio Certificazioni ISO 13485 e ISO 9001 per i Sistemi di Gestione Qualità con Accreditamento italiano

Audit MDSAP

Attività di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. INMETRO, cTÜVus)

Rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema ACCREDIA/ILAC)

Certificazioni CB (Schema IEC)

Soluzioni Integrate

TÜV Rheinland Italia, nell'ambito della sua politica di rafforzamento dei propri laboratori di prova, ha completato nel 2024 la costruzione di un nuovo stabile. Successivamente, nel 2025, il laboratorio è stato ulteriormente rafforzato diventando pienamente operativo.

Nell'ambito dei dispositivi con radiazioni ionizzanti e roboticamente assistiti per chirurgia e riabilitazione, abbiamo ulteriormente espanso la nostra gamma di servizi di test e certificazione, confermando il nostro impegno nelle tecnologie avanzate e nell'innovazione.

Su espressa richiesta del mercato, abbiamo attivato un nuovo servizio di test in grado di soddisfare gli standard più sfidanti per le prove biologiche secondo la ISO 10993, contribuendo a garantire la sicurezza dei dispositivi.

Per questo motivo abbiamo intrapreso un percorso per confermare le nostre competenze in un ambito in rapida espansione.

L'impegno di TÜV Rheinland Italia nel settore dei Dispositivi Medici

L'anno 2025 è stato un periodo di grande dinamismo regolatorio nel settore dei dispositivi medici. Abbiamo assistito a sviluppi significativi e a momenti cruciali che hanno richiesto un'attenzione costante e un'adattabilità notevole da parte di tutti i protagonisti del settore.

La rapidità dei cambiamenti e l'adozione di nuove normative hanno messo in evidenza la necessità degli OONN di avere strutture e organizzazioni in grado di seguire con consapevolezza gli aggiornamenti regolatori e renderli operativi in modo celere.

In questo contesto, TÜV Rheinland Italia ha proseguito il proprio impegno nel fornire servizi in linea con l'evolversi delle situazioni regolatorie, rimanendo un punto di riferimento affidabile per tutti i servizi erogati nel settore dei dispositivi medici.

Il nostro impegno si è manifestato attraverso **l'ampliamento delle nostre competenze, il rafforzamento dei nostri team e l'introduzione di nuovi servizi.** Questo ha permesso di rispondere alle esigenze del mercato dettate dai nuovi riferimenti normativi garantendo ai Fabbricanti il livello di professionalità richiesto agli OONN.

TÜV Rheinland Italia ha deciso di intensificare il proprio impegno nel testare **dispositivi a base di sostanze**, affrontando con scrupolo e competenza le sfide legate all'assenza di standard di prova e dove è quindi richiesta una competenza di alto profilo.

Abbiamo dato anche grande importanza alla **cybersecurity**, un aspetto particolarmente rilevante nel settore dei dispositivi medici attivi. Siamo quindi già operativi con test su SW/HW mirati a garantire che i dispositivi rispettino i requisiti specifici posti in essere dal Regolamento (UE) 2017/745.

In parallelo, a seguito delle richieste pervenute, sono stati consolidati i nostri servizi per i dispositivi con **radiazioni ionizzanti**, sia nell'ambito delle Certificazioni CE sia attraverso nuovi e ulteriori investimenti nei test di laboratorio.

Per stare al passo con l'evoluzione tecnologica, abbiamo strutturato nuovi reparti specializzati nel testare le performance e la sicurezza di **pen injector.** Questo ampliamento ci permette di rispondere efficacemente anche alle richieste di un settore di mercato specifico, utilizzando strumenti sempre più sofisticati e all'avanguardia.

Parallelamente, abbiamo strategicamente deciso di espandere le nostre attività di analisi correlate **all'articolo 117** del Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) prevedendo un parere, noto come Opinion Letter, per **drug-devices combination products.**

Queste evoluzioni sono testimonianza del nostro desiderio di soddisfare le richieste più complesse del settore, attestando la capacità di affrontare con serietà anche gli scenari più complessi.

Guardando al futuro, la nostra attenzione si concentra ora su nuovi ambiti tecnologici che impongono attenzione all'Intelligenza Artificiale, nanomateriali, dispositivi per estetica e su tutte le soluzioni avanzate per affrontare le sfide emergenti nel settore.

In questi scenari, TÜV Rheinland Italia si impegna a mantenere la riconosciuta competenza e capacità per intervenire con servizi **professionali, concreti e seri.**

Un solo interlocutore, tante soluzioni.

Il materiale contenuto nel presente documento non può essere riprodotto, con qualsiasi mezzo analogico o digitale, in modo diretto o indiretto, temporaneamente o permanentemente, in tutto o in parte, senza l'autorizzazione scritta da **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

CALENDARIO CORSI

Dispositivi Medici

2026

Approfondisci i dettagli dei corsi e iscriviti cliccando sul pulsante!

ISCRIVITI ONLINE

Calendario Corsi - 2026

MARZO

		→ CODICE CORSO
09 10 TRAINING ONLINE	**Progettazione dei dispositivi medici software secondo il Regolamento EU 2017/745 e 746**	→ PROGSW
19 FAST TRAINING ONLINE	**La nuova ISO 10993-1:2025: evoluzione della valutazione biologica dei dispositivi medici**	→ 10993
23 24 TRAINING ONLINE	**Cybersecurity applicata ai dispositivi IVD (In Vitro Diagnostici)**	→ IVDSW
26 TRAINING ONLINE	**I sistema di certificazione MDSAP**	→ MDSAP

APRILE

		→ CODICE CORSO
13 14 TRAINING ONLINE	**Le verifiche di progettazione per dispositivi elettromedicali in accordo alle norme della serie IEC 60601: requisiti e metodi di verifica**	→ 60601
16 TRAINING ONLINE	**FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA**	→ FDA
21 22 TRAINING ONLINE	**Utilizzo di Cloud, smartphone, PC, browser e SOUP/COTS nei dispositivi medici : vantaggi, svantaggi e difficoltà normative**	→ CLOUD
23 TRAINING ONLINE	**Strategie e requisiti per la corretta implementazione del Regolamento (UE) 2017/746 applicabile agli IVD**	→ IVDR
27 TRAINING ONLINE	**Corso per auditor interno ISO 13485**	→ A13485
28 FAST TRAINING ONLINE	**La gestione delle non conformità e delle azioni correttive/preventive in ambito dispositivi medici**	→ CAPA

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com
Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Calendario Corsi - 2026

MAGGIO

		CODICE CORSO
05 FAST TRAINING ONLINE	**La "Persona Responsabile" secondo il Regolamento (UE) 2017/745**	→ RESP
06 07 TRAINING ONLINE	**Cybersecurity e safety : analisi dei rischi integrata ISO 14971 e AAMI TIR 57**	→ CYBER
11 TRAINING ONLINE	**La norma ISO 14155: progettazione, gestione documentazione, quality assurance e audit delle indagini cliniche in conformità al Regolamento europeo 745 rispetto esclusivamente a dispositivi medici o combinato con farmaci**	→ 14155
13 FAST TRAINING ONLINE	**I fornitori in ambito dispositivi medici: qualifica, valutazione e gestione**	→ SUPP
19 20 TRAINING ONLINE	**La valutazione clinica dei dispositivi medici: metodo pratico per la valutazione clinica bibliografica**	→ CLIN

GIUGNO

		CODICE CORSO
09 10 TRAINING ONLINE	**Analisi dei rischi di Dispositivi medici contenenti Intelligenza artificiale e apprendimento automatico (machine learning)**	→ AIDM
11 FAST TRAINING ONLINE	**La gestione del dato clinico nel processo di valutazione clinica durante il ciclo di vita dei dispositivi medici**	→ DATA
22 23 TRAINING ONLINE	**La validazione dei processi per i dispositivi medici: principi generali ed esempi pratici**	→ VALID
29 TRAINING ONLINE	**La cleaning validation per produzione farmaceutica e di dispositivo medico**	→ CLEAN

LUGLIO

		CODICE CORSO
01 02 TRAINING ONLINE	**Lo standard EN 62304 per il ciclo di vita del software dispositivo medico**	→ 62304
06 07 TRAINING ONLINE	**UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici**	→ UDI
14 FAST TRAINING ONLINE	**Applicazione dei requisiti di usabilità ai dispositivi medici**	→ 62366

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com
Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Calendario Corsi - 2026

SETTEMBRE

		CODICE CORSO
08 09 TRAINING ONLINE	**Sterilizzazione a raggi: validazione del processo e riconvalida per i fabbricanti di dispositivi medici secondo le norme delle serie ISO 11737 e ISO 11607**	→ RAD
10 FAST TRAINING ONLINE	**Introduzione all'Ordinanza Svizzera sui dispositivi medici per i fabbricanti UE**	→ SWISS
21 TRAINING ONLINE	**La gestione di audit di seconda parte per la qualifica dei fornitori e la redazione dei quality agreement in conformità ai requisiti dei Regolamenti 2017/745 e 746**	→ SUPP2
22 23 TRAINING ONLINE	**Requisiti, qualifica e gestione degli ambienti controllati**	→ 14644

OTTOBRE

		CODICE CORSO
06 07 TRAINING ONLINE	**AI nei dispositivi medici: requisiti normativi e conformità**	→ AIDM2
14 TRAINING ONLINE	**Toxicological Risk Assessment: le norme ISO 10993-17 e ISO 21726**	→ TOXIC
15 16 TRAINING ONLINE	**La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019**	→ 14971
21 FAST TRAINING ONLINE	**Compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici: la nuova direttiva RED 2014/53/EU per i dispositivi wireless applicata al mondo medicale**	→ RED
22 FAST TRAINING ONLINE	**La pubblicità ai dispositivi medici**	→ ADV
27 28 TRAINING ONLINE	**Sterilizzazione ad Ossido di Etilene: validazione del processo e riconvalida per i fabbricanti di dispositivi medici secondo la norma ISO 11135**	→ ETO

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com
Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Calendario Corsi - 2026

NOVEMBRE

		→ CODICE CORSO
09 TRAINING ONLINE	**Corso base ISO 13485:2016 e regolatorio Dispositivi Medici**	→ 13485
10 11 TRAINING ONLINE	**Cybersecurity in ambito medical device: lo standard IEC 81001-5-1**	→ 81001
12 13 TRAINING ONLINE	**Dispositivi con destinazione d'uso non medica: l'Allegato XVI e la conformità al Regolamento (UE) 2017/745**	→ AXVI
17 18 TRAINING ONLINE	**Documentazione tecnica per il software come dispositivo medico secondo il Regolamento EU 2017/745**	→ DTSW
25 TRAINING ONLINE	**Piano e Relazione di Valutazione Biologica: una giornata di workshop**	→ VALBIO1

DICEMBRE

		→ CODICE CORSO
03 FAST TRAINING ONLINE	**Il processo di regulatory intelligence per dispositivi medici e in-vitro diagnostici**	→ REGINT
15 FAST TRAINING ONLINE	**EUDAMED e banca dati del Ministero della Salute: registrazione di dispositivi medici e operatori economici**	→ EUDAMED
16 FAST TRAINING ONLINE	**Progettazione e conformità dei dispositivi medici: approfondimento sul Diagramma degli Isolamenti secondo la norma IEC 60601-1**	→ ISOL

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com
Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

MARZO

09 10 TRAINING ONLINE

Progettazione dei dispositivi medici software secondo il Regolamento EU 2017/745 e 746

→ PROGSW

Il corso vuole fornire le basi e tecniche avanzate per la progettazione sicura del software per un dispositivo medico in conformità al Regolamento (UE) 2017/745. Saranno affrontati i principali temi di interesse del progettista: realizzare la sicurezza bidimensionale (security/safety) tramite l'analisi/progettazione/programmazione dei dispositivi medici. Sarà dettagliato un'architettura intrinsecamente sicura per la realizzazione dei dispositivi medici usabile sia in ambienti embedded sia in ambienti PC based.

Questo corso si distingue nel panorama europeo come uno dei pochi corsi di progettazione dei dispositivi medici software con tecniche sincronizzate di progettazione per la safety e la cybersecurity sia dal punto di vista tecnologico che regolatorio. In particolare, sarà chiarito come le richieste del Regolamento (UE) 2017/45 sulla safety e la security influiscono pesantemente sul modo di progettare i dispositivi medici e costringono spesso a cambiare l'architettura e metodi di realizzazione dei prodotti.

Saranno parte integrante del corso considerazioni su aspetti legati alle consulenze tecniche (CTU) nell'ambito di procedimenti legali e come difendersi tramite soluzioni documentali e progettuali.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

19 FAST TRAINING ONLINE

La nuova ISO 10993-1:2025: evoluzione della valutazione biologica dei dispositivi medici

→ 10993

Il corso approfondisce le novità introdotte dalla ISO 10993-1:2025, con particolare attenzione all'evoluzione dell'analisi e gestione del rischio biologico.

Verranno illustrati i nuovi criteri per la pianificazione della valutazione biologica, l'integrazione nel sistema di gestione del rischio, la pianificazione delle prove di biocompatibilità e le implicazioni per la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

MARZO

23 24 TRAINING ONLINE

Cybersecurity applicata ai dispositivi IVD (In Vitro Diagnostici)

→ IVDSW

Il corso offre una panoramica completa sugli aspetti di cybersicurezza applicati ai dispositivi IVD (In Vitro Diagnostic), con particolare attenzione alle problematiche connesse alla progettazione del software.

- Verranno analizzati i GSPR del Regolamento (UE) 2017/746 che hanno un impatto diretto sulla cybersecurity, discutendo come rispondere ai requisiti dal punto di vista regolatorio.
- Tutti gli argomenti saranno supportati dai principali standard di riferimento del settore, tra cui:
  - AAMI TIR 57
  - CLSI AUTO11
  - ISO 14971
  - ISO 81001-5-1
  - UL 2900-2-1
- Sarà proposta un'analisi dell'impatto della cybersecurity sui dispositivi, con esempi reali tratti dai database delle autorità competenti.
- Durante lo svolgimento, verranno affrontati i rischi legati all'architettura dei dispositivi e le relative misure di mitigazione.
- Infine, si approfondirà la tematica della cybersecurity lungo il ciclo di vita del software, con particolare riferimento allo standard ISO 81001-5-1.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

26 TRAINING ONLINE

I sistema di certificazione MDSAP

→ MDSAP

Il corso ha l'obiettivo di preparare i partecipanti a costruire un sistema qualità capace di sostenere un MDSAP audit e di comprendere se gli attuali processi interni per la gestione della qualità sono compatibili con i requisiti MDSAP per i territori di competenza dove i prodotti vengono commercializzati.

Il Medical Device Single Audit Program (MDSAP) è una certificazione unica riconosciuta da USA, Canada, Brasile, Giappone e Australia, e un'iniziativa internazionale finalizzata a implementare un sistema in modo che gli Organismi di auditing possano svolgere un singolo audit ai fabbricanti di dispositivi medici, in merito ai requisiti QMS/GMP, che sia accettato dalle autorità partecipanti.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

APRILE

13 14 TRAINING ONLINE

Le verifiche di progettazione per dispositivi elettromedicali in accordo alle norme della serie IEC 60601: requisiti e metodi di verifica

→ 60601

L'applicazione delle norme tecniche, sia come strumento per stabilire i requisiti di progetto che, come metodo standardizzato per la verifica delle fasi di progettazione, risulta un approccio in grado di dare un elevato livello di confidenza nel percorso di messa in commercio dei prodotti, sia nel rispetto dei requisiti cogenti, che come valore aggiunto per le registrazioni dei dispositivi medici a livello internazionale.

TÜV Rheinland Italia ha elaborato un corso di valenza tecnica con lo scopo di illustrare e approfondire gli aspetti legati alla progettazione e verifica dei dispositivi e dei sistemi elettromedicali, in conformità ai requisiti specificati nelle norme tecniche IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 ed EN 60601-1:2006 + A1:2013 +A2:2021, prendendo in considerazione anche le interazioni con norme collaterali e complementari, incluso l'approccio per rischi in accordo alla norma armonizzata EN ISO 14971:2019.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

16 TRAINING ONLINE

FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il sistema qualità per il mercato USA

→ FDA

Il corso comprende un'analisi approfondita di tutti i processi da percorrere per ottenere l'approvazione FDA (Food and Drug Administration – Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali), necessaria per la commercializzazione in USA dei dispositivi medici, dei diagnostici in vitro e delle apparecchiature per estetica.

Il corso ha l'obiettivo di fornire una visione generale del percorso "certificativo" previsto dal FDA, al fine di inquadrare l'approccio al mercato USA in tutti i suoi aspetti, e analizzerà gli aspetti di legge per la preparazione delle pratiche da sottoporre al FDA. Verranno messi in evidenza anche gli aspetti di relazione con l'Agenzia stessa, al fine di comprendere ogni aspetto che possa influenzare il risultato dell'iter approvativo al di là delle sole prescrizioni dei regolamenti federali e delle linee guida FDA.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

APRILE

21 22 TRAINING ONLINE

Utilizzo di Cloud, smartphone, PC, browser e SOUP/COTS nei dispositivi medici: vantaggi, svantaggi e difficoltà normative

→ CLOUD

L'avvento di nuove tecnologie come il cloud, le APP e l'uso intensivo di programmi basati su browser pongono nuove sfide ai produttori di dispositivi medici.

Il corso vuole affrontare i rischi inerenti queste nuove tecnologie e le sfide che pongono per la progettazione e manutenzione dei dispositivi medici: ad esempio, la variabilità del software sottostante il dispositivo medico (cambiamenti dei sistemi operativi, software SaaS, etc) pongono nuove sfide perché rendono il dispositivo medico potenzialmente non convalidato dopo pochi giorni dal rilascio.

Durante la trattazione saranno affrontati rischi e soluzioni per la progettazione e manutenzione dei dispositivi medici, con particolare riferimento ai problemi importati dai sistemi esterni (SOUP/OTS, sistemi operativi, sistemi in cloud, librerie e applicativi per il WEB).

Il corso è adatto coloro che sono interessati al Regolamento (UE) 2017/745 e/o al Regolamento (UE) 2017/746.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

23 TRAINING ONLINE

Strategie e requisiti per la corretta implementazione del Regolamento (UE) 2017/746 applicabile agli IVD

→ IVDR

L'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) ha introdotto cambiamenti significativi per tutti gli operatori economici del settore dei Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD).

Questo corso intensivo di un giorno è progettato per fornire una comprensione completa dei requisiti normativi fondamentali dell'IVDR, degli obblighi chiave e delle strategie pratiche necessarie per garantire la conformità dei prodotti e dei processi aziendali.

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

- identificare i requisiti di implementazione del nuovo reg 2017/746 per l'immissione in commercio degli IVD;
- comprendere il nuovo sistema di classificazione basato sul rischio;
- applicare correttamente i requisiti per la Documentazione Tecnica e la Valutazione delle Prestazioni;
- conoscere gli obblighi relativi alla Sorveglianza Post-Market (PMS) e alla Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC).

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

APRILE

27 TRAINING ONLINE

Corso per auditor interno ISO 13485

→ A13485

Il corso si rivolge a chi già conosce la ISO 13485 e ha necessità di approcciarsi alle attività di audit di un sistema gestione qualità dispositivi medici. Il corso consentirà di apprendere le tecniche per realizzare attività di audit interni e di acquisire competenze per produrre audit report. Attraverso un approccio graduale, verranno forniti gli elementi per realizzare audit efficaci secondo ISO 13485 e garantire un sistema di gestione affidabile per la sicurezza e la conformità dei dispositivi medici alle normative di settore, indirizzando le relative azioni correttive. Il corso è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni e lavoro di gruppo.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

28 FAST TRAINING ONLINE

La gestione delle non conformità e delle azioni correttive/preventive in ambito dispositivi medici

→ CAPA

La gestione delle non conformità (NC) e delle azioni correttive/preventive (CAPA) è uno dei cardini del monitoraggio e miglioramento di un sistema di gestione della qualità. Oltre ad essere richiesta sia dal Regolamento (UE) 2017/745 che dalla norma ISO 13485, una corretta gestione può fornire un grande valore aggiunto con un effettivo aumento della qualità, efficacia e sicurezza del dispositivo finito.

Il corso fornirà i concetti di base per implementare i processi relativi a NC e CAPA, approfondendo le fasi tipiche del processo (identificazione, correzione, investigazione, analisi delle cause, definizione di azioni correttive/preventive, verifica dell'efficacia) e fornendo esempi pratici e case studies.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

MAGGIO

05 — FAST TRAINING ONLINE

La "Persona Responsabile" secondo il Regolamento (UE) 2017/745

→ RESP

Con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) è stata introdotta una nuova figura nel campo dei medical devices, ovvero la Persona Responsabile della normativa, con requisiti specifici e dettagliate conoscenze del settore. Il corso è quindi rivolto a quanti andranno a ricoprire tale ruolo, fornendo indicazioni su mansioni ed attività in carico alla Persona Responsabile, oltre ad un'estensione del ruolo della Persona Responsabile in merito al rispetto dei requisiti dell'MDR più critici.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

06 **07** — TRAINING ONLINE

Cybersecurity e safety: analisi dei rischi integrata ISO 14971 e AAMI TIR 57

→ CYBER

I Regolamenti europei 2017/745 e 746 hanno incrementato le richieste inerenti la security rispetto alle vecchie direttive sui dispositivi medici.

L'applicazione della ISO 14971 da sola non è il sufficiente a garantire la sicurezza del dispositivo medico, va integrata almeno con l'AAMI TIR 57.

Il corso vuole trattare in profondità i rischi inerenti la security e safety e rispondere alle domande quali:

- Quali sono le strategie di mitigazione integrata safety e security?
- Quali sono le architetture più adatte a mitigare i rischi di safety e security?
- Quali sono le motivazioni delle strategie di sicurezza?
- Quali metodologie solo le migliori ai sensi del GSPR 4 dei Regolamenti europei 2017/745 e 746?

Il corso è adatto sia a coloro che sono interessati al Regolamento 2017/745 (MDR) che al Regolamento 2017/746 (IVDR).

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

MAGGIO

11 TRAINING ONLINE

La norma ISO 14155: progettazione, gestione documentazione, quality assurance e audit delle indagini cliniche in conformità al Regolamento europeo 745 rispetto esclusivamente a dispositivi medici o combinato con farmaci

→ 14155

Il corso prenderà in esame le prescrizioni di norma e di legge in materia di valutazione clinica dei Dispositivi Medici in conformità alle richieste del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., alla ISO 14155 in fase di nuova riedizione, e in applicazione delle raccomandazioni della linea guida MEDDEV 2.7/1 in revisione 4. Quest'ultima, pubblicata nel giugno 2016, ha modificato sostanzialmente la precedente revisione, includendo maggiori e più stringenti requisiti. La valutazione clinica può attualmente prevedere sia un approccio bibliografico che sperimentale: il corso si focalizzerà soprattutto sulla valutazione bibliografica, per fornire degli strumenti concreti di verifica dell'efficacia clinica ai fini della marcatura CE e del Post-Maket Clinical Follow-up.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

13 FAST TRAINING ONLINE

I fornitori in ambito dispositivi medici: qualifica, valutazione e gestione

→ SUPP

I fornitori di prodotti e servizi sono una necessità fondamentale in qualsiasi contesto produttivo. Questo corso fornisce una panoramica dei rischi e delle opportunità connessi alla qualifica dei fornitori in accordo alla norma ISO 13485. Verranno presentati i requisiti della norma e varie possibilità di implementazione, ponendo particolare attenzione alla qualifica e valutazione, sia iniziale che periodica. Nel corso sarà spiegato come rendere efficace ed efficiente il processo di qualifica e valutazione e come è possibile per un fabbricante ricavarne valore aggiunto, nonché le interazioni tra la gestione dei fornitori e gli altri processi aziendali.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

MAGGIO

19 20 TRAINING ONLINE

La valutazione clinica dei dispositivi medici: metodo pratico per la valutazione clinica bibliografica

→ CLIN

Un argomento fondamentale per la marcatura CE dei dispositivi medici secondo il Regolamento (UE) 2017/745 è la dimostrazione di efficacia e sicurezza clinica del prodotto. Diverse modalità operative possono essere adottate per ottemperare al requisito della valutazione clinica. Quando il dispositivo medico non è innovativo o di classe III, la valutazione clinica bibliografica costituisce il metodo più economico ed efficiente per ottemperare alle prescrizioni del Regolamento europeo in materia di valutazione clinica.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

GIUGNO

09 10 TRAINING ONLINE

Analisi dei rischi di Dispositivi medici contenenti Intelligenza artificiale e apprendimento automatico (machine learning)

→ AIDM

Il corso illustra come applicare la norma armonizzata ISO EN 14971 ai dispositivi medici contenenti Intelligenza Artificiale e apprendimento automatico. Nonostante la sofisticazione delle tecnologie impiegate, i sistemi di apprendimento automatico possono introdurre rischi per la sicurezza apprendendo in modo errato, facendo inferenze errate e quindi raccomandando o avviando azioni che, invece di portare a migliorare le prestazioni mediche, possono portare a danni per i pazienti.

I sistemi AI hanno il potenziale di creare danni su larga scala ai pazienti. A volte questi sistemi rilevano correlazioni nei set di dati anziché classificazioni i dati, il che può portare a conclusioni completamente errate. I rischi discussi sono quelli relativi alla gestione dei dati, all'estrazione di feature, al training di algoritmi e alla sicurezza informatica. Sarano forniti esempi e suggerite strategie generali di alto livello per eliminare o mitigare il rischio associato. Il corso ha un taglio regolatorio, basato sullo standard internazionale AAMI CR34971:2022 specifico per i dispositivi medici, pur affrontando qualche tema tecnico di alto livello.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

GIUGNO

11 FAST TRAINING ONLINE

La gestione del dato clinico nel processo di valutazione clinica durante il ciclo di vita dei dispositivi medici

→ DATA

La raccolta e la gestione del dato durante la vita di un dispositivo medico sono elementi fondamentali all'interno del processo di valutazione clinica richiesto dal Regolamento Europeo 2017/745. I fabbricanti devono stabilire la corretta strategia di raccolta del dato clinico sia nella fase pre- che post-commercializzazione al fine di dimostrare o confermare la sicurezza ed efficacia nonché l'immutata accettabilità del rapporto rischio/beneficio per tutta la vita attesa dei loro dispositivi medici. Questo corso ha l'obiettivo di dare una panoramica sulle strategie per la definizione del livello di evidenza clinica necessaria nelle varie fasi di vita del dispositivo medico.

500 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
400 € + IVA	Per il primo iscritto
350 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

22 23 TRAINING ONLINE

La validazione dei processi per i dispositivi medici: principi generali ed esempi pratici

→ VALID

Il corso ha come principale obiettivo fornire i punti chiave e gli elementi di interpretazione delle più importanti prescrizioni normative sulle attività di qualifica e convalida, tramite presentazione degli aspetti salienti delle stesse ed esempi applicativi. Durante la giornata di formazione verranno illustrati gli approcci di convalida e qualifica e i principali processi oggetto di convalida nell'ambito della produzione di dispositivi medici (cleaning, packaging, saldature etc.); verranno inoltre discussi esempi specifici con l'obiettivo di fornire ai partecipanti elementi di comprensione dell'applicazione pratica dei requisiti normativi.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

GIUGNO

29 TRAINING ONLINE

La cleaning validation per produzione farmaceutica e di dispositivo medico

→ CLEAN

La cleaning validation (o convalida della pulizia) è la metodologia utilizzata per dimostrare in maniera riproducibile che, dopo un adeguato lavaggio, un impianto o un'attrezzatura non contengano sostanze o materiali che possano compromettere la qualità del prodotto successivo fabbricato nel medesimo impianto, motivo per cui questa attività deve essere validata e monitorata.

Inoltre, i criteri di accettabilità dei residui di un determinato prodotto devono basarsi su valutazioni di tipo tossicologico; in particolare viene richiesto di stabilire la dose consentita giornaliera (Permitted Daily Exposure, PDE) sulla base di informazioni farmacologiche e tossicologiche specifiche, così come stabilite dalla linea guida dell'EMA "Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities".

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

LUGLIO

01 **02** TRAINING ONLINE

Lo standard EN 62304 per il ciclo di vita del software dispositivo medico

→ 62304

Questo corso di formazione fornisce un'analisi approfondita sui requisiti applicabili ai software dispositivo medico attraverso lo studio dello standard EN 62304 per il ciclo di vita del software dispositivo medico.

Verranno presi in considerazione i requisiti dello standard e illustrate le strategie per il loro soddisfacimento.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

LUGLIO

06 **07** TRAINING ONLINE

UDI – Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici

→ UDI

Il corso ha l'obiettivo di analizzare le nuove prescrizioni in merito alla marcatura e tracciabilità dei dispositivi medici secondo il sistema UDI, che prevede un codice univoco che identifica il dispositivo medico stesso per consentire la rintracciabilità di: fabbricante, modello e singolo dispositivo o lotto. Il corso prevede inoltre di approfondire l'entrata in vigore del nuovo sistema di identificazione dei dispositivi medici in ambito Europeo e Statunitense: attraverso l'analisi dei diversi regolamenti verranno introdotte le nuove registrazioni sui database unici (USA: GUDID; UE: EUDAMED), come reperire il codice UDI attraverso le agenzie accreditate e le prescrizioni in materia di labelling.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

14 FAST TRAINING ONLINE

Applicazione dei requisiti di usabilità ai dispositivi medici

→ 62366

Durante il corso verranno presentati ai partecipanti i requisiti di sicurezza e prestazione legati all'uso in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 e verranno inoltre illustrate le principali norme e guide applicabili alla "usabilità" dei dispositivi medici (ad esempio IEC 62366-1 e IEC TR 62366-2). Verranno proposti strumenti per l'attuazione nella pratica aziendale di tali requisiti e saranno inclusi esempi pratici con lo scopo di acquisire confidenza con i concetti illustrati.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: workshop@it.tuv.com

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

SETTEMBRE

08 **09** TRAINING ONLINE

Sterilizzazione a raggi: validazione del processo e riconvalida per i fabbricanti di dispositivi medici secondo le norme delle serie ISO 11737 e ISO 11607

→ RAD

L'obbiettivo del corso è definire un quadro complessivo per la validazione del processo di sterilizzazione con riferimenti alla ISO 11137-1 e 11137-2. Il corso illustrerà sia la posizione di fabbricanti che vogliono validare il processo sviluppato e realizzato da terzi, così come per verificare che la documentazione fornita dal terzista sia coerente con le prescrizioni di norma.

650 € + IVA	Per il primo iscritto
500 € + IVA	Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

10 FAST TRAINING ONLINE

Introduzione all'Ordinanza Svizzera sui dispositivi medici per i fabbricanti UE

→ SWISS

Il corso si propone di fornire ai partecipanti una panoramica delle normative che regolano l'immissione in commercio dei dispositivi medici nel mercato svizzero.

L'obiettivo principale del corso è quello di equipaggiare i partecipanti con le conoscenze necessarie per garantire che i loro dispositivi medici siano conformi alle normative vigenti in Svizzera. Questo include una comprensione delle procedure di registrazione, dei requisiti di conformità e delle responsabilità degli operatori economici.

500 € + IVA	Per il primo iscritto
450 € + IVA	Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
400 € + IVA	Per il primo iscritto
350 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

SETTEMBRE

21 TRAINING ONLINE

La gestione di audit di seconda parte per la qualifica dei fornitori e la redazione dei quality agreement in conformità ai requisiti dei Regolamenti 2017/745 e 746

→ SUPP2

La norma ISO 13485 è stata ampliata per meglio specificare i requisiti necessari per l'approvazione, il monitoraggio e la rivalutazione dei fornitori e dei loro registri. In questo contesto il Quality Agreement, ovvero il contratto tra azienda e fornitore che definisce i requisiti e le responsabilità delle parti coinvolte, acquista notevole importanza e diventa imprescindibile per la corretta gestione dei rapporti con i fornitori.

Nel corso proposto ci si concentrerà sui criteri di selezione dei fornitori, sugli effetti della performance del fornitore sul dispositivo medico e sul rischio associato a ciascun dispositivo. Saranno inoltre date chiare indicazioni sui nuovi requisiti per il monitoraggio e la rivalutazione dei fornitori.

650 € + IVA	Per il primo iscritto
500 € + IVA	Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

22 23 TRAINING ONLINE

Requisiti, qualifica e gestione degli ambienti controllati

→ 14644

La produzione in condizioni ambientali controllate è un requisito fondamentale per molti dispositivi medici. Questo corso si propone di presentare il quadro normativo ed i requisiti applicabili agli ambienti controllati, il procedimento per una corretta qualifica e le modalità per la gestione ed il mantenimento di una cleanroom. Durante il corso verranno usati come riferimenti principali le norme della serie ISO 14644 e la norma EN 17141, ma saranno anche presentati altri riferimenti utili ed esempi di "best practice" derivanti dall'esperienza. Saranno inoltre discussi errori tipici riscontrati nella pratica di TÜV Rheinland come Organismo Notificato e verrà illustrato come evitare questi errori. Il corso è destinato principalmente alle funzioni di ingegneria, produzione, validazione ed assicurazione qualità.

650 € + IVA	Per il primo iscritto
500 € + IVA	Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**
Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

OTTOBRE

06 07 TRAINING ONLINE

AI nei dispositivi medici: requisiti normativi e conformità

→ AIDM2

Il crescente utilizzo dell'intelligenza artificiale (AI) nei dispositivi medici introduce nuove complessità tecniche e regolatorie lungo l'intero ciclo di vita del prodotto.

Il corso fornisce una panoramica sui principali requisiti applicabili ai dispositivi medici che integrano o si basano su sistemi di AI, nel contesto del quadro normativo europeo in evoluzione.

Il corso prevede un'introduzione ai concetti fondamentali dell'AI necessari per comprendere le specificità di tali sistemi. Viene quindi analizzato il panorama normativo di riferimento, con particolare attenzione al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e al quadro normativo europeo in materia di AI, che include l'AI Act, nonché linee guida, standard armonizzati e documenti interpretativi applicabili.

Sono approfonditi i requisiti per la dimostrazione della conformità, con focus su gestione del rischio, sicurezza e prestazioni dei sistemi AI, adeguamento della documentazione tecnica e integrazione degli elementi specifici dell'AI.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

14 TRAINING ONLINE

Toxicological Risk Assessment: le norme ISO 10993-17 e ISO 21726

→ TOXIC

Il corso approfondisce i principi della valutazione del rischio tossicologico secondo la norma ISO 10993-17, includendo anche i contenuti della ISO 21726. Attraverso l'analisi di casi studio, verranno illustrate le metodologie e gli strumenti utilizzati per condurre una valutazione del rischio tossicologico (Toxicological Risk Assessment).

La norma ISO 10993-17 definisce il processo e i requisiti per la valutazione del rischio tossicologico dei costituenti dei dispositivi medici. Tale valutazione rappresenta una parte integrante della valutazione biologica del dispositivo medico, come previsto dalla norma ISO 10993-1.

Durante il corso saranno inoltre condivisi aggiornamenti relativi alla norma ISO 21726.

Il programma include un inquadramento pratico per l'applicazione degli standard di valutazione del rischio tossicologico nel contesto della gestione del rischio biologico.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

OTTOBRE

15 **16** TRAINING ONLINE

La gestione del rischio secondo la ISO 14971:2019

→ 14971

L'obiettivo del corso è fornire le informazioni necessarie alla realizzazione di un processo di gestione del rischio, che consenta di identificare e misurare in fase di progettazione (fase preventiva) l'incidenza del rischio sul dispositivo medico, per poi gestirne l'implementazione, oltre a identificare le fasi critiche nel processo di realizzazione e, se necessario, la correzione durante il ciclo di vita utile (fase applicativa). Verranno inoltre fornite le opportune informazioni pratiche, nonché tecniche di analisi dei rischi, per consentire l'applicazione della nuova edizione della ISO 14971 nell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici (attivi e non attivi), permettendo anche l'integrazione con le informazioni raccolte sul campo, per garantire la rispondenza di un dispositivo medico ai Requisiti Generali di Sicurezza e prestazione in accordo al nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

21 FAST TRAINING ONLINE

Compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici: la direttiva RED 2014/53/EU per i dispositivi wireless applicata al mondo medicale

→ RED

I dispositivi medici wireless e le applicazioni mobili sono ormai entrati prepotentemente nel mercato, cambiando radicalmente l'approccio nel settore sanitario. Attualmente, tutti i dispositivi equipaggiati con moduli radio sono regolamentati dalla Direttiva RED (Radio Equipment Directive) 2014/53/UE che, dal 13 giugno 2017, ha sostituito la Direttiva R&TTE (Radio and Telecommunication Terminal Equipment) 1999/5/CE, apportando diversi cambiamenti relativi ai processi di controllo della conformità dei prodotti e alle responsabilità dei soggetti coinvolti a diverso titolo in tutto il processo produttivo e di immissione sul mercato.

L'obiettivo del Corso è esporre le principali caratteristiche e metodologie di misurazione utilizzate per le prove di compatibilità elettromagnetica e radio; verranno inoltre illustrate le prescrizioni della Direttiva 2014/53/EU, applicabile a tutti i dispositivi medici contenenti moduli radio.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

OTTOBRE

22 — FAST TRAINING ONLINE

La pubblicità ai dispositivi medici

→ ADV

Il corso di formazione affronta, da un punto di vista della regolamentazione sui dispositivi medici, i requisiti applicabili e i casi in cui sia necessario ottenere un'autorizzazione per l'effettuazione della pubblicità ai dispositivi medici verso operatori economici e verso il pubblico.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

27 28 — TRAINING ONLINE

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene: validazione del processo e riconvalida per i fabbricanti di dispositivi medici secondo la norma ISO 11135

→ ETO

Il corso è dedicato ai fabbricanti di dispositivi medici e si propone di fornire una panoramica completa e operativa sul processo di sterilizzazione mediante Ossido di Etilene (EtO), secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 11135. Verranno analizzati tutti gli aspetti relativi alla validazione, controlli di routine e riqualifica periodica.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

NOVEMBRE

09 TRAINING ONLINE

Corso base ISO 13485:2016 e regolatorio Dispositivi Medici

→ 13485

Il Corso si rivolge a Top Management e Responsabili di Progettazione, Produzione, Quality Affairs e Regulatory Affairs per avere una panoramica di correlazione tra la norma armonizzata ISO 13485 e i Regolamenti 2017/745-746. L'obiettivo primario è fornire le basi per intraprendere il percorso di implementazione o aggiornamento del sistema qualità conforme ai requisiti regolatori.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

10 **11** TRAINING ONLINE

Cybersecurity in ambito medical device: lo standard IEC 81001-5-1

→ 81001

Il corso affronta il tema della cybersecurity in ambito medical device attraverso l'analisi dello standard IEC 81001-5-1. Verranno analizzati i requisiti dello standard, la loro relazione con i GSPR del Regolamento (UE) 2017/745 e la linea guida MDCG 2019-16, e le strategie per il soddisfacimento.

Particolare focus sarà dato agli aspetti di gestione del rischio in ambito cybersecurity e alle attività necessarie per la dimostrazione della sicurezza dei dispositivi.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

NOVEMBRE

12 13 TRAINING ONLINE

Dispositivi con destinazione d'uso non medica: l'Allegato XVI e la conformità al Regolamento (UE) 2017/745

→ AXVI

Il corso ha l'obiettivo di fornire informazioni specifiche per l'identificazione delle apparecchiature che ricadono nell'Allegato XVI, oltre a dettagli sulla Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato II e all'Allegato III del nuovo Regolamento (UE) 2017/745.

In particolare, verrà approfondita la necessità di valutazione delle performance come base per la valutazione clinica di tali dispositivi, e quali caratteristiche debba avere la documentazione stessa in ottica di valutazione della conformità in accordo ai requisiti stabiliti nel nuovo Regolamento, nelle Specifiche Comuni (Reg. 2022-2346, Reg 2022-2347), nei documenti di Q&A dalla commissione Europea e nelle linee guida MDCG.

650 € + IVA | Per il primo iscritto

500 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
500 € + IVA	Per il primo iscritto
400 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

17 18 TRAINING ONLINE

Documentazione tecnica per il software come dispositivo medico secondo il Regolamento EU 2017/745

→ DTSW

Il corso illustra come rispondere ai GSPR del Regolamento (UE) 2017/745 di dispositivi medici software.

Verrà illustrato come rispondere, la documentazione necessaria, gli standard da citare, con cenni alla progettazione sottostante.

Si parlerà di come redigere l'architettura software, il piano di progetto software, la gestione della configurazione, la gestione dei SOUP, i documenti inerenti la cybersecurity e l'analisi dei rischi del software.

Ampio spazio sarà dato alla discussione di esempi di documentazione tecnica, di potenziali non conformità e di casi speciali.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

NOVEMBRE

25 TRAINING ONLINE

Piano e Relazione di Valutazione Biologica: una giornata di workshop

→ VALBIO1

La giornata prevede un workshop interattivo focalizzato sulla redazione di Piani e Report di Valutazione Biologica. Attraverso esercitazioni pratiche ed esempi applicativi, i partecipanti acquisiranno familiarità con la progettazione e la documentazione di Piani di Valutazione Biologica completi.

Il workshop fornisce un inquadramento operativo utile per affrontare le attività di valutazione biologica in conformità ai requisiti della nuova edizione della norma ISO 10993-1.

800 € + IVA | Per il primo iscritto

600 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
650 € + IVA	Per il primo iscritto
550 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

DICEMBRE

03 FAST TRAINING ONLINE

Il processo di regulatory intelligence per dispositivi medici e in-vitro diagnostici

→ REGINT

I requisiti dei Regolamenti MDR e IVDR e dello standard ISO 13485 richiedono ai fabbricanti di rimanere aggiornati e garantire conformità continua al framework regolatorio. Ne consegue che la valutazione dell'impatto sulle nuove linee guida, sugli aggiornamenti degli standard ISO e sugli emendamenti ai Regolamenti MDR e IVDR, nonché le azioni definite dal fabbricante per mantenere la conformità, rivestono un ruolo molto importante nel mantenere i propri dispositivi sul mercato.

In questo corso verrà affrontato il processo di regulatory intelligence, la sua gestione e integrazione all'interno del Sistema di Qualità Aziendale del fabbricante.

500 € + IVA | Per il primo iscritto

450 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
400 € + IVA	Per il primo iscritto
350 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

DICEMBRE

15 FAST TRAINING ONLINE

EUDAMED e banca dati del Ministero della Salute: registrazione di dispositivi medici e operatori economici

→ EUDAMED

Il corso di formazione fornisce una guida pratica per la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi medici in EUDAMED. Verranno illustrati gli scenari aggiornati in merito alla banca dati del Ministero della Salute.

All'interno del corso verranno chiariti i principali adempimenti per le aziende con le relative tempistiche di esecuzione anche attraverso esempi pratici di simulazione di registrazioni sia degli operatori economici che dei dispositivi.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

16 FAST TRAINING ONLINE

Progettazione e conformità dei dispositivi medici: approfondimento sul Diagramma degli Isolamenti secondo la norma IEC 60601-1

→ ISOL

Rivolto ai progettisti e ai fabbricanti di dispositivi medici, il programma approfondisce la definizione degli isolamenti partendo dall'analisi dei rischi fino ai requisiti normativi: una definizione completa del diagramma in forma grafica e delle informazioni ad esso correlate possono permettere di ottimizzare la scelta dei componenti e della costruzione del dispositivo medico.

Il corso sarà tenuto da un tecnico del laboratorio di TÜV Rheinland Italia che si occupa di test di sicurezza elettrica sui dispositivi medici.

440 € + IVA | Per il primo iscritto

390 € + IVA | Dai successivi

Per i clienti TÜV Rheinland	
330 € + IVA	Per il primo iscritto
300 € + IVA	Dai successivi

ISCRIVITI ONLINE

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Formula abbonamenti

Abbonamento GOLD

Prevede la partecipazione a **DUE** corsi a catalogo e dà diritto a:

- **5% di sconto** sul prezzo di listino del primo corso scelto
- **10% di sconto** sul prezzo di listino del secondo corso scelto

Nota Bene: l'abbonamento è attivabile da un'unica ragione sociale.

Abbonamento PLATINUM

Prevede la partecipazione a **TRE** corsi a catalogo e dà diritto a:

- **10% di sconto** sul prezzo di listino del primo corso scelto
- **15% di sconto** sul prezzo di listino del secondo corso scelto
- **20% di sconto** sul prezzo di listino del terzo corso scelto

Nota Bene: l'abbonamento è attivabile da un'unica ragione sociale.

Scegli la formula di abbonamento ai corsi TÜV Rheinland che fa al caso tuo, potrai essere sempre aggiornato/a sulle novità nel mondo dei Dispositivi Medici risparmiando sui prezzi di listino.

L'adesione a un abbonamento deve essere comunicata prima dell'iscrizione del primo corso scelto.

I singoli corsi verranno fatturati dopo l'erogazione degli stessi.

Se desideri attivare un percorso più completo, contattaci per formule dedicate.

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail: **workshop@it.tuv.com**

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.

Richiesta di attivazione abbonamento

Inviare al seguente indirizzo e-mail: **workshop@it.tuv.com**

Dati azienda

Ragione Sociale

E-mail

Indirizzo

CAP | Città

Tipo di abbonamento:

☐ Abbonamento **GOLD**

☐ Abbonamento **PLATINUM**

Corsi selezionati

Corso 1

Corso 2

Corso 3

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al/i corso/i e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto, comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medicale organizzato da TÜV Rheinland Italia. TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI) • Tel.: +39 02 939 687 331 • E-mail: **workshop@it.tuv.com** • www.tuv.com

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Via del Faggiolo, 1/12D - 40132 Bologna

+39 02 939 687 331

workshop@it.tuv.com

www.tuv.com